



STUDIENSTANDORT- BAROMETER DEUTSCHLAND

Trends & Faktoren für
klinische Prüfungen

2. Edition des Studienstandort-
Barometers mit Sonderteil
zur Lage der Studienzentren
in Deutschland

26. Januar 2026

Inhaltsverzeichnis

- 1 Zusammenfassung
- 2 Studienstandort-Barometer
- 3 Sonderteil zur Lage der Studienzentren

Inhaltsverzeichnis

- 1 Zusammenfassung
- 2 Studienstandort-Barometer
- 3 Sonderteil zur Lage der Studienzentren

Die Stimmung am Studienstandort hellt sich leicht auf; Hürden bleiben Personal & Digitalisierung

Juli 2025

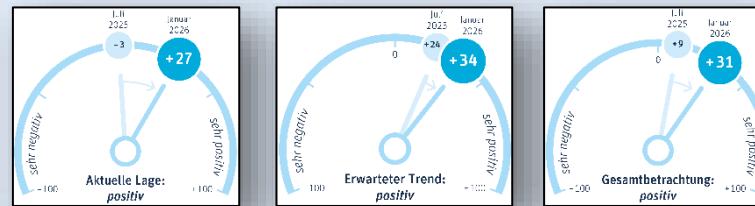
Das Studienstandort-Barometer zeigt an, wie es um Deutschland als Standort für industrielle klinische Arzneimittelstudien steht und welche Erwartungen die Branche für die kommenden zwölf Monate hat.

Es basierte auf Antworten von 38 Pharmaunternehmen und CROs.

Im Juli stand es leicht positiv bei +9 Punkten (Gesamtbetrachtung; Skala von -100 bis +100)

Januar 2026

Das **aktuelle Studienstandort-Barometer zeigt eine Aufhellung** der Lage (Erhebung 9.-23.1.26), 55 Organisationen (CROs & Pharma) nahmen teil:



Maßnahmen in 2026 beginnen

Positives Momentum nutzen, Studienstandort mit einem „MFG 2.0“ weiter stärken

- Ausbildungsoffensive für medizinisches und nicht-medizinisches Personal:** Das Personalangebot kann nur durch gleichzeitige Verbesserungen bei Ausbildung, Vergütung, Arbeitsbedingungen, Infrastruktur und Regulierung wirksam steigen.
- Die Länder sollten die **Digitalisierung der Studienzentren** an Universitätskliniken deutlich vorantreiben und prüfen, ob deren Stärkung in den Förderkatalog des Transformationsfonds zur Modernisierung der Krankenhausstrukturen aufgenommen werden kann.
- Neue Vorgaben effektiv umsetzen und Prozesse beschleunigen:** Standardvertragsklauseln müssen konsequent angewandt und Vertragsverhandlungen weiter beschleunigt werden.
- Die Bundesregierung sollte **den EU Biotech Act unterstützen**, da dieser Harmonisierung fördert, Verantwortlichkeiten klarer definiert, GDPR-Grundlagen klärt, die Weiterverwendung von Studiendaten ermöglicht und Schutzmaßnahmen verbessert.
- Da viele **Verwaltungsprogramme** keine essenziellen studienrelevanten Funktionen bieten und teure Zusatzmodule erfordern, fehlt oft studientaugliche Ausstattung. Daher sollten **zeitnah verbindliche regulatorische Vorgaben** entwickelt werden, um diesen Missstand zu beheben.

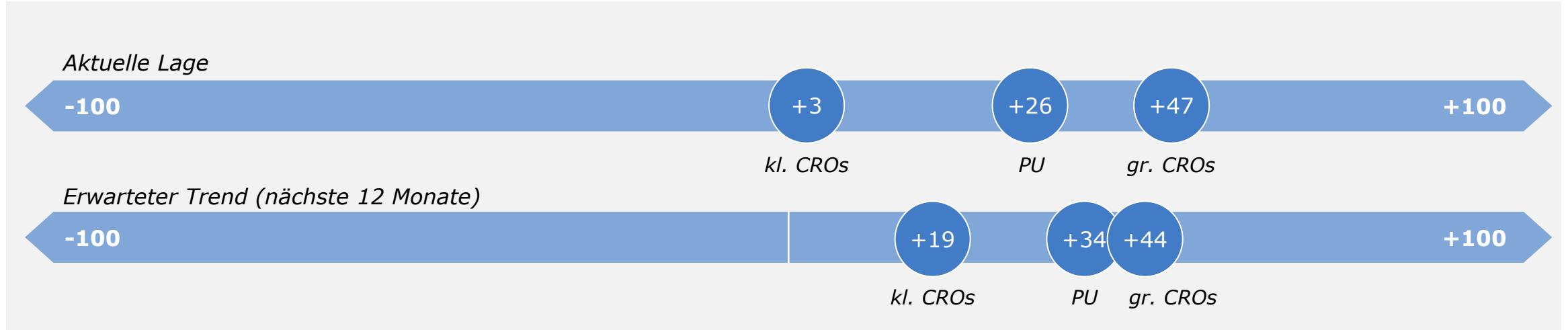
Inhaltsverzeichnis

- 1 Zusammenfassung
- 2 Studienstandort-Barometer
- 3 Sonderteil zur Lage der Studienzentren

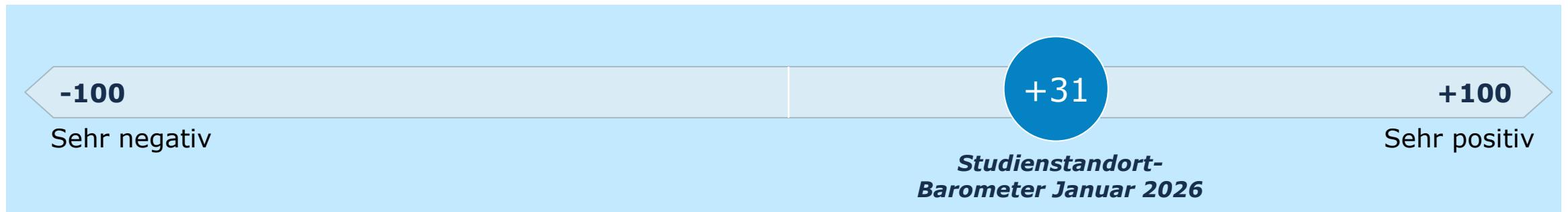
Insbesondere die positiven Erwartungen für die Zukunft beeinflussen den Anstieg auf jetzt 31 Punkte



Insbesondere die großen CROs schätzen die aktuelle Situation und die Zukunft positiv ein

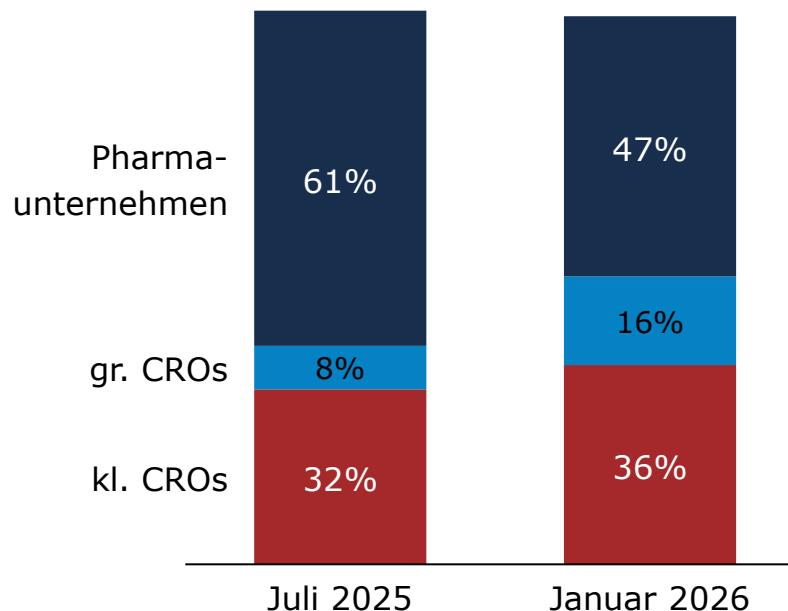


Gewichtetes Studienstandort-Barometer



Mehr Firmen haben an der Umfrage teilgenommen und die Zusammensetzung hat sich leicht verändert

Profile der beteiligten Unternehmen im Juli 2025 und im Januar 2026



Im Januar 2026 haben folgende Firmen im Vergleich zu Juli 2025 an der Umfrage teilgenommen:

- Pharmafirmen: 26 statt 23
- Kl. CROs: 20 statt 11
- Gr. CROs: 9 statt 3

Kleinere als auch größere Pharmaunternehmen sind im ähnlichen Verhältnis wie im Juli 2025 vertreten

- Kleinere Pharmaunternehmen: Jeweils 8
- Größere Pharmaunternehmen: 18 statt 15

Hintergrund: Wie das Studienstandort-Barometer erhoben wird

Regelmäßige Befragung

- Das Studienstandort-Barometer wurde erstmals im Juli 2025 erhoben.
- Die Befragung wird alle sechs Monate durchgeführt.
- Befragt werden Pharmaunternehmen und CROs

Fragebogen

- Die befragten Unternehmen werden unter anderem gebeten, folgende Fragen zu beantworten:
 - *Wie bewerten Sie die aktuelle Aktivität Ihres Unternehmens in Deutschland im Bereich von interventionellen Arzneimittelstudien, im Vergleich zu anderen hochentwickelten Ländern?*
 - *Wie wird sich die Aktivität Ihres Unternehmens in Deutschland im Bereich von interventionellen Arzneimittelstudien in den nächsten 12 Monaten verändern?*

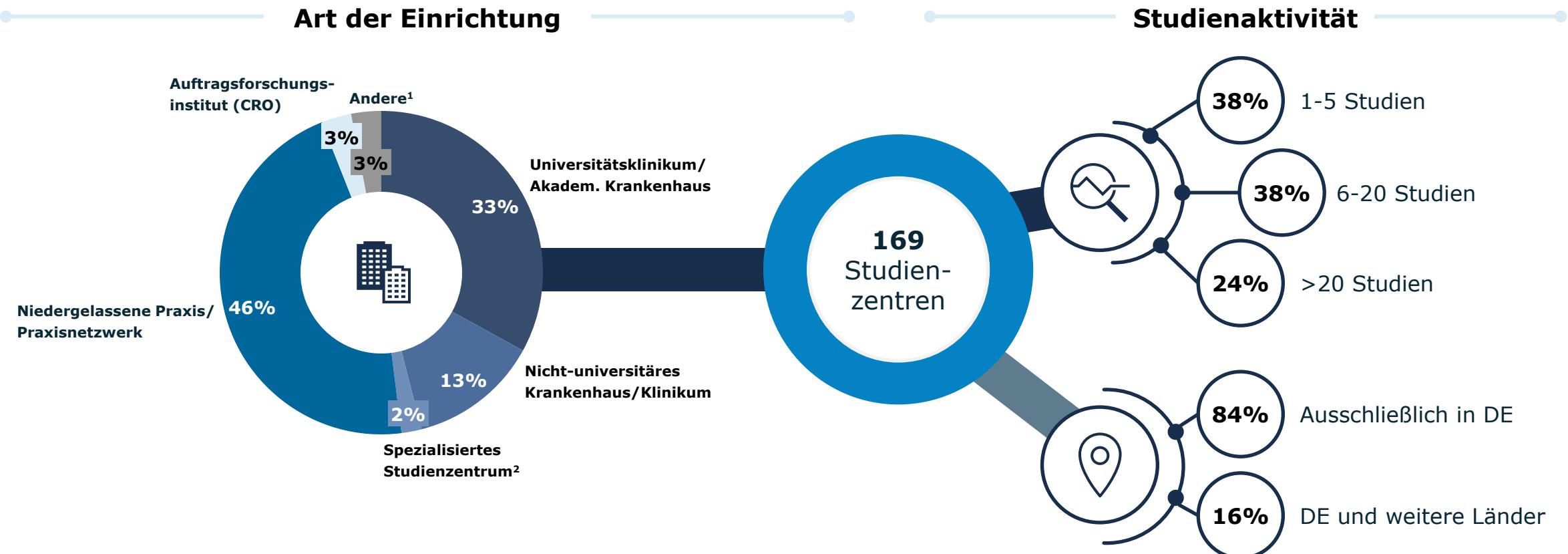
Gewichtung der Antworten und Berechnung des

- Die teilnehmenden Unternehmen werden nach Ihrer Größe kategorisiert.
- Die Antworten werden gewichtet.
- Das geometrische Mittel der Antworten wird schließlich in einen ein Score von -100 bis +100 übersetzt.

Inhaltsverzeichnis

- 1 Zusammenfassung
- 2 Studienstandort-Barometer
- 3 Sonderteil zur Lage der Studienzentren

Zeitgleich zur Umfrage zum Studienstandort-Barometer wurden Studienzentren zu ihrer Lage befragt



1: Inkl. öffentliche/private Forschungseinrichtungen

2: Site Management Organization/SMO

Quelle: Expertenumfrage durchgeführt vom vfa, BPI und BVMA unter Studienzentren in Deutschland (N=169); Stand 23.01.2026

© vfa | Januar 2026

Studienzentren brauchen dringend mehr Personal und Unterstützung bei der Digitalisierung

Ergebnisse

Personalengpässe sind ein großes Risiko für den Studienstandort

- 53% suchen aktuell Personal; 68 % erwarten steigenden Bedarf und 53% sind pessimistisch, dass sie den Bedarf werden decken können
- Besonders fehlen: Studienkoordinator:innen, medizinisches Personal
- Hauptursachen: zu wenig qualifizierte Bewerber, hohe Konkurrenz, unattraktive Vergütung

Digitalisierung ist unzureichend und bremst Effizienz massiv

- 57% bewerten ihre digitalen Systeme nur als mittelmäßig, 28 % als (sehr) niedrig
- Herausforderungen bestehen in diversen Bereichen (Systemintegration, Automatisierung, etc.)
- Nur 43% planen kurzfristige Investitionen in digitale Maßnahmen
- Zentren brauchen: Relevante Tools & Softwarelösungen, klare regulatorische Vorgaben, einheitliche Standards

Universitätskliniken stehen besonders unter Druck

- Am stärksten betroffen von mangelnden personellen/finanziellen Ressourcen und unzureichenden digitalen Systemen/Prozessen

Vereinheitlichte regulatorische Anforderungen sind zentral

- Alle Zentren fordern klare Standards für digitale Dokumentation, Datenintegration und IT-Sicherheit, um die Effizienz zu steigern

Personalplanung und unzureichende Digitalisierung sind derzeit die größten Hindernisse für Studienzentren in DE

Ergebnisse

Allgemeine Hindernisse

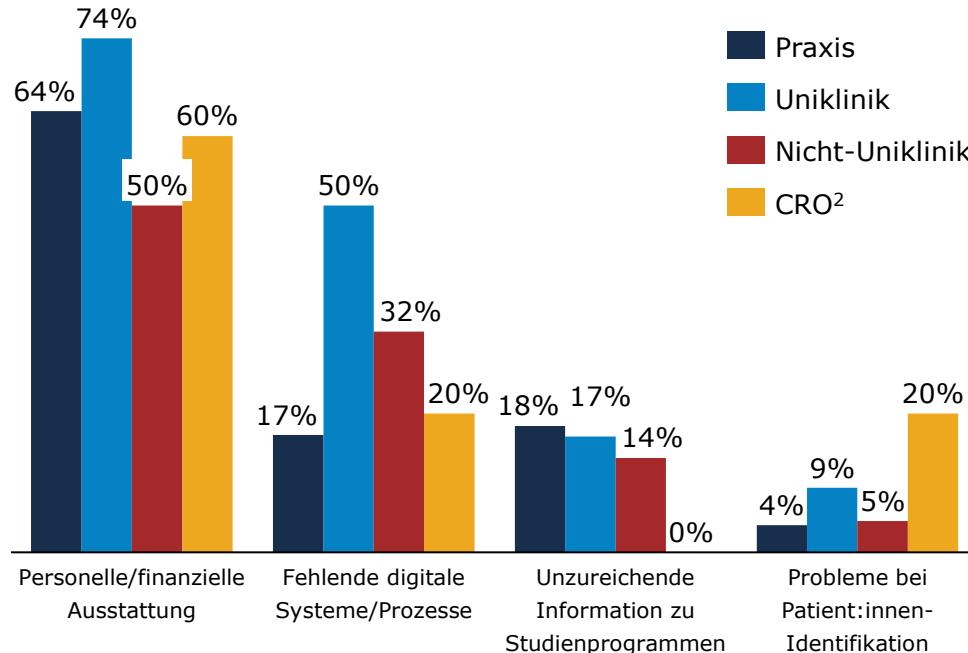
- Unzureichende personelle und finanzielle Ausstattung werden als das größte Hindernis zur Ausweitung der Studienaktivität gesehen
 - 53% der Zentren sind derzeit auf Personalsuche und nur 13% glauben, dass sie die offenen Stellen in naher Zukunft besetzen können
 - 68% der Zentren erwarten eine Vergrößerung des Personalbedarfs in den kommenden fünf Jahren
- Mangelnde Digitalisierung ist ebenfalls eine große Herausforderung
 - Die Qualität der digitalen Systeme und Prozesse wird größtenteils mittelmäßig (57%) oder (sehr) niedrig (28%) eingestuft
- Praxen melden größtenteils Druck auf Ressourcen, geben aber an geringere digitale Probleme zu haben (nur 18% bewerten die digitale Qualität ihrer Systeme/Prozesse als niedrig)
- Uni-Kliniken melden höchsten Druck auf Ressourcen und digitale Defizite
- Informationen zu Studienprogrammen sowie die Rekrutierung von Patienten werden von der Mehrheit als kein/geringes Hindernis wahrgenommen



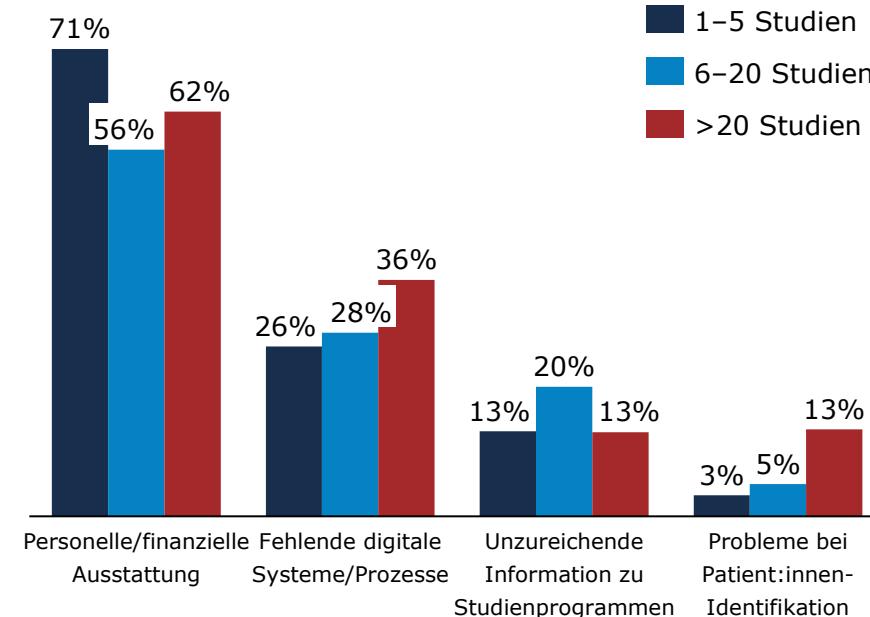
Siehe folgende Seite für eine Aufschlüsselung nach Einrichtungstyp und Studienaktivität

Größte Hindernisse der Studienzentren nach Einrichtungstyp und Studienaktivität

Größte Hindernisse nach Einrichtungstyp¹



Größte Hindernisse nach Studienaktivität¹



1: Anteil der Einrichtungen die den Faktor als großes oder sehr großes Hindernis angeben

2: Niedriges N=5

Quelle: Expertenumfrage durchgeführt vom vfa, BPI und BVMA unter Studienzentren in Deutschland (N=169); Stand 23.01.2026

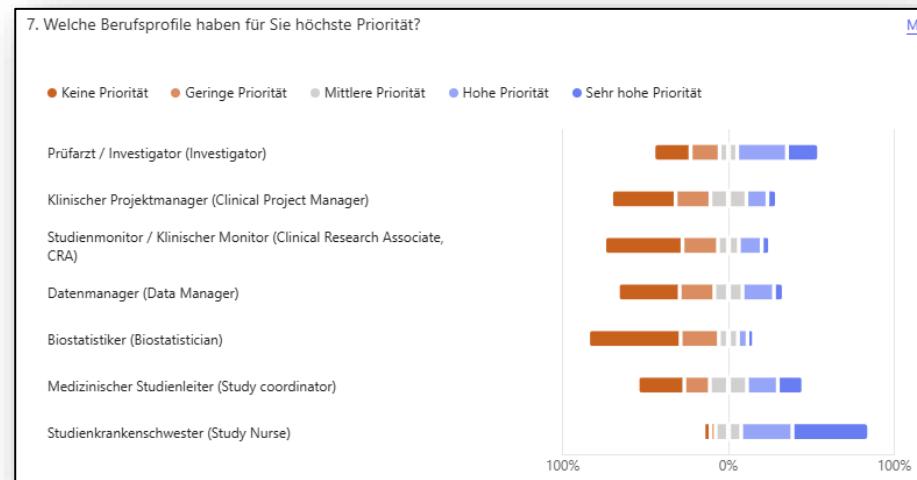
© vfa | Januar 2026

Es besteht großer Bedarf an Studienkoordinator:innen und Prüfärzt:innen

Ergebnisse

Berufsprofile

- Studienkoordinator:innen (*Study Nurses*) und Prüfärzte (*Investigators*) haben mit Abstand die höchste Priorität (unabhängig von Größe oder Art der Einrichtung)
- Der Bedarf der beiden Kernrollen steigt mit der Größe der Einrichtung
- Praxen geben Prüfärzte seltener als hohe Priorität an (36%) als Krankenhäuser (64%)
- Hauptsächlich werden Absolventen aus der Medizin und der Klinischen Forschung (*Trial Management*) gesucht; die Zentren heben ebenfalls hohen Bedarf an Fachangestellten wie MFAs, Krankenschwestern und MDAs hervor



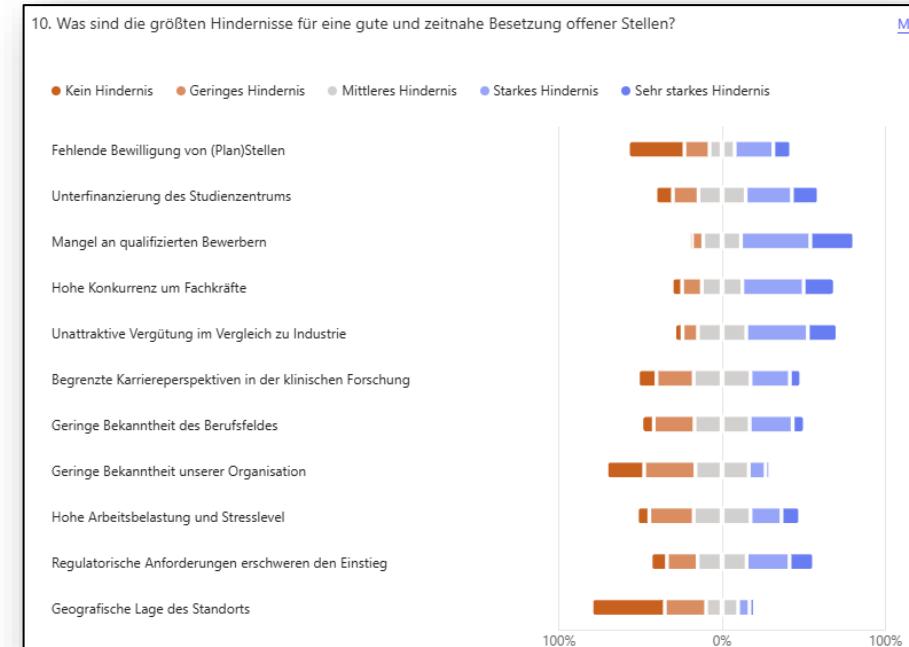
MFA = Medizinische/r Fachangestellte/r; MDA = Medizinische/r Dokumentationsassistent/in
Quelle: Expertenumfrage durchgeführt vom vfa, BPI und BVMA unter Studienzentren in Deutschland (N=169); Stand 23.01.2026
© vfa | Januar 2026

Engpässe werden durch den Mangel an qualif. BewerberInnen und hoher Konkurrenz zwischen Arbeitgebern begründet

Ergebnisse

Hindernisse

- Die größten Hindernisse zur Besetzung von offenen Stellen sind:
 1. Mangel an qualifizierten Bewerbern
 2. Hohe Konkurrenz um Fachkräfte
 3. Unattraktive Vergütung im Vergleich zur Industrie
 4. Unterfinanzierung des Studienzentrums
 5. Regulatorische Anforderungen, die den Einstieg erschweren
- Geografische Lage des Standorts sowie geringe Bekanntheit der Organisation werden selten als Hindernis wahrgenommen



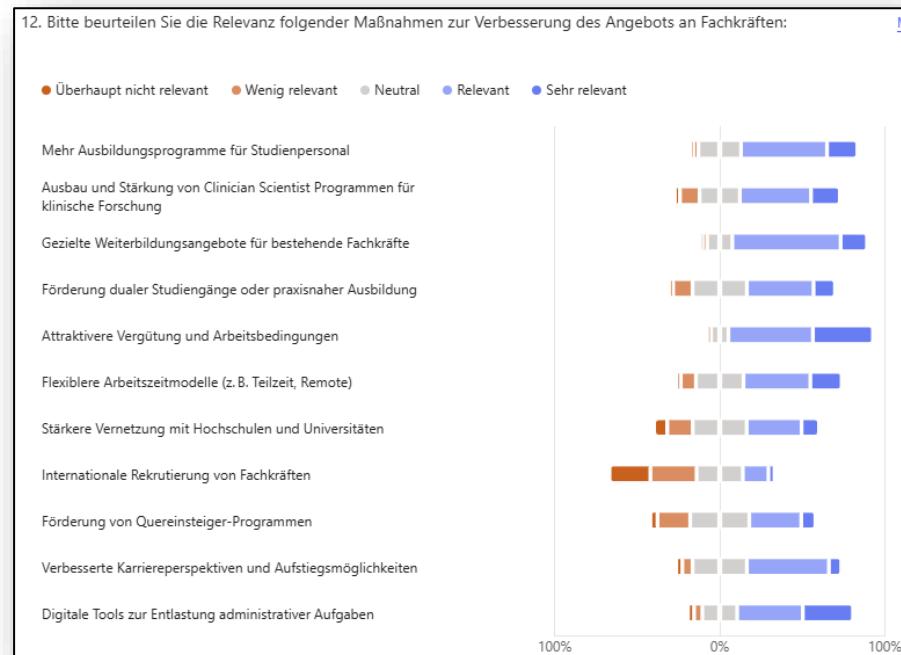
Quelle: Expertenumfrage durchgeführt vom vfa, BPI und BVMA unter Studienzentren in Deutschland (N=169); Stand 23.01.2026
© vfa | Januar 2026

Verschiedenste Maßnahmen sind relevant, um das Angebot an Fachkräften zu verbessern

Ergebnisse

Maßnahmen

- Die Zentren bevorzugen diverse Maßnahmen zur Verbesserung des Angebots an Fachkräften
 - Attraktivere Vergütung und Arbeitsbedingungen sowie gezielte Weiterbildungsangebote sind universell relevant
 - Große Zentren (insb. Krankenhäuser/Universitätskliniken) legen mehr Wert auf Karriereperspektiven und Clinician-Scientist-, sowie Quereinsteiger-Programme als kleinere Zentren und Praxen
 - Internationale Rekrutierung ist eher kein beliebtes Mittel
- Der Großteil (86%) kann sich nicht vorstellen sich an den Ausbildungskosten von internationalen Studierenden zu beteiligen
- 39% wären an einem kostendeckenden Servicepaket (Ausschreibung, Stipendium, etc.) für internationale Studierende interessiert



Quelle: Expertenumfrage durchgeführt vom vfa, BPI und BVMA unter Studienzentren in Deutschland (N=169); Stand 23.01.2026
© vfa | Januar 2026

Herausforderungen in der Effizienzsteigerung sind umfassend; die Investitionsbereitschaft ist mittelmäßig

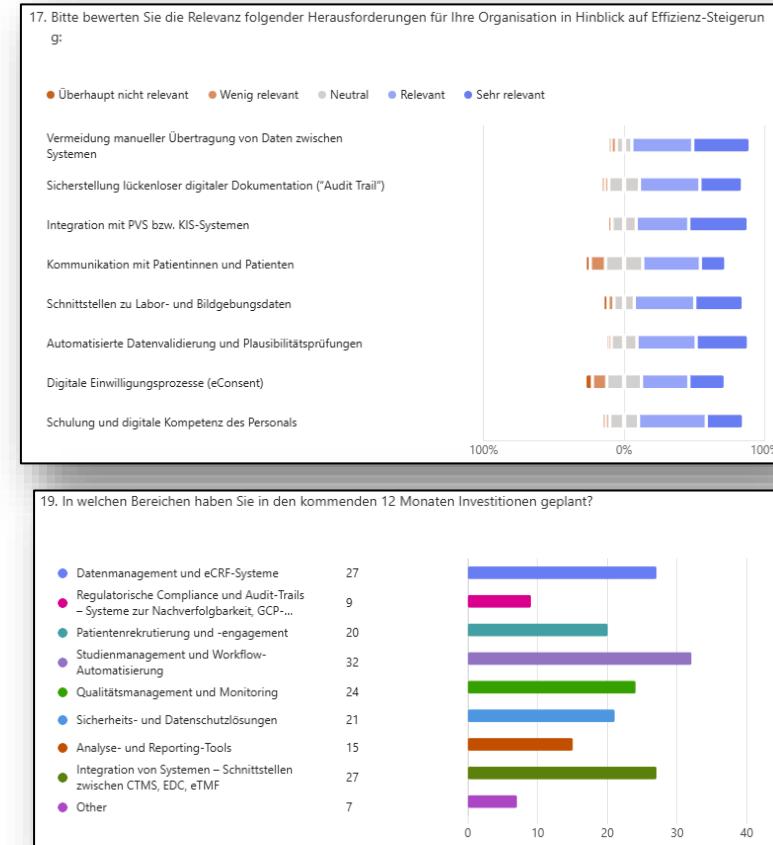
Ergebnisse

Herausforderungen

- Zahlreiche Herausforderungen sind relevant für Studienzentren, um die Effizienz zu steigern, inkl. der manuellen Übertragung von Daten zwischen Systemen und Systemintegration

Investitionen

- Nur 43% der Studienzentren planen zeitnahe Investitionen in ihre digitalen Systeme bzw. Prozesse (62% der großen Zentren vs. 36% der mittleren Zentren vs. 40% der kleinen Zentren)
- Investitionen sind in verschiedenen Digital-Bereichen geplant – am meisten in der Workflowautomatisierung und der Integration von Systemen



Innovative Tools, sowie personelle Ressourcen für Implementierung würden den Zentren besonders helfen

Ergebnisse

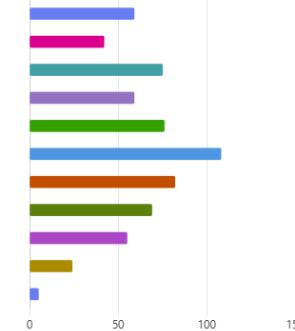
Maßnahmen

- Die folgenden Lösungen würden den Studienzentren besonders helfen zur Verbesserung der Digitalisierung:
 - Softwarelösungen und Tools
 - Personelle Ressourcen für Implementierung und Betrieb
 - Regulatorische Klarheit
 - Technologische Infrastruktur
 - Mehr Zeit für Transformation
- Softwarelösungen und Tools sind am wichtigsten für alle Zentren (unabhängig von Art/Größe des Zentrums)
- Die Wichtigkeit von regulatorischer Klarheit und technischer Infrastruktur steigt mit wachsender Größe
- Unikliniken legen deutlich mehr Fokus auf technologische Infrastruktur (63%) als Praxen (35%)
- Einheitliche Standards/gesetzliche Vorgaben sind in verschiedenen Bereichen gewünscht - insbesondere in der digitalen Dokumentation (elektr. Studienunterlagen)



20. Was würde Ihnen besonders helfen bei der Verbesserung Ihrer digitalen Systeme und Prozesse?

- | | |
|--|-----|
| • Schulungen für Mitarbeitende | 59 |
| • Best-Practice-Leitfäden und Standards | 42 |
| • Technologische Infrastruktur (Hardware- und Netzwerkausstattung für digitale... | 75 |
| • Kooperation mit anderen Zentren – Austausch von Erfahrungen und... | 59 |
| • Regulatorische Klarheit (Einheitliche gesetzliche Vorgaben für digitale Prozesse) | 76 |
| • Softwarelösungen und Tools | 108 |
| • Personelle Ressourcen – Zusätzliche Fachkräfte für Implementierung und... | 82 |
| • Mehr Zeit für Transformation (Entlastung im Tagesgeschäft, um digitale Projekte... | 69 |
| • Förderprogramme oder öffentliche Zuschüsse | 55 |
| • Pilotprojekte und Testumgebungen | 24 |
| • Other | 5 |



21. In welchen Bereichen wünschen Sie sich verbesserte gesetzliche Vorgaben bzw. Zentren übergreifende einheitliche Standards?

- | | |
|--|-----|
| • Datenschutz und IT-Sicherheit: Einheitliche Vorgaben zur DSGVO-konformen... | 88 |
| • Einheitliche Standards für Kostenvereinbarung und / oder... Qualitätsmanagement und GCP-Compliance – Standardisierte Prozesse für... | 86 |
| • Einheitliche Standards für elektronische... Patientenrekrutierung und Einwilligungsprozesse – Harmonisierung... | 75 |
| • Digitale Dokumentation und eTMF/eCRF – | 100 |
| • Einheitliche Standards für elektronische... Patientenrekrutierung und Einwilligungsprozesse – Harmonisierung... | 77 |
| • Datenintegration und Schnittstellen | 90 |
| • Remote Monitoring und Telemedizin | 54 |
| • Berichterstattung und regulatorische Kommunikation – Einheitliche... | 61 |
| • Other | 6 |

